

第24回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和2年5月1日（金）
委 員 鈴木委員長、松井委員、福山委員、門岡委員、若色委員、川崎委員、岩原委員、
星子委員、松崎委員
事 務 局 金丸総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、
井川経営戦略課主任、古川経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

I. 確認事項

議事に先立ち、本年度委員長の互選に関して確認があり、鈴木委員が就任することについて全会一致で異議なく認められた。

II. 審議事項

(1) 通常審査

①定期報告及び変更申請：(受付番号：特臨第5号) 消化器外科・講師・陶山 浩一

名 称：「高齢者進行・再発胃がんに対する1次治療としてのS-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験（KSCC1701）」

(指摘事項等)

研究代表医師の陶山先生は、昨年度末に熊本大学病院を退職されたため、今回、消化器外科の非常勤講師という立場に変更されたが、実際のところ当院にほとんどお越しにならない状況で、本学を代表施設としたままにしておくことが適切か疑問が残る。

→申請者よりの回答

本研究については登録期間が終了し、観察期間に入っていること、また本学で登録した症例は中止になっていること等を鑑み、研究責任医師としての責務については、メール・電話等ですべて対応ができる。研究代表医師の責務としても、すべて問題なく対応できると考えている。

②定期報告及び変更申請：(受付番号：特臨第2号) 循環器内科・教授・辻田 賢一

名 称：「新規総合的血栓形成能評価システム（T-TAS）を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価」

(指摘事項等)

報告期間中の症例数が7例と少ないように見受けらる。登録期間中に目標症例数に到達できる見込みはあるのか。

→申請者よりの回答

この度登録受付期間を2021年9月30日までに延長したので、それまでの対処としては、各参加施設へメールで症例登録、蓄積グラフ、ノルマライン、実績ライン等を定期的に

送り、また電話等にて状況を把握しながら症例登録を促進する。当院でも、エコー室あるいはCT室よりDVT、PTEが見つかった際には連絡を入れてもらうようにするとともに、スクリーニングを推進し対象となる症例があった場合は積極的に登録するようにしていく。

③定期報告：(受付番号：特臨第6号) 呼吸器外科・教授・鈴木 実

名 称：「病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP / TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の feasibility study」

(指摘事項等)

なし

以上3件について、審議の結果、委員全員の了承の上で承認された。

(2) その他

なし

次回開催：令和2年5月18日(月) 予定